

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-10281

(43) 公開日 平成9年(1997)1月14日

(51) Int.Cl. <sup>6</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 J 1/05			A 6 1 J 1/00	3 1 3 Z
1/10			A 6 1 M 5/31	
A 6 1 M 5/31			A 6 1 J 1/00	3 3 3 E

審査請求 未請求 請求項の数 4 F D (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平7-186301  
 (22) 出願日 平成7年(1995)6月28日

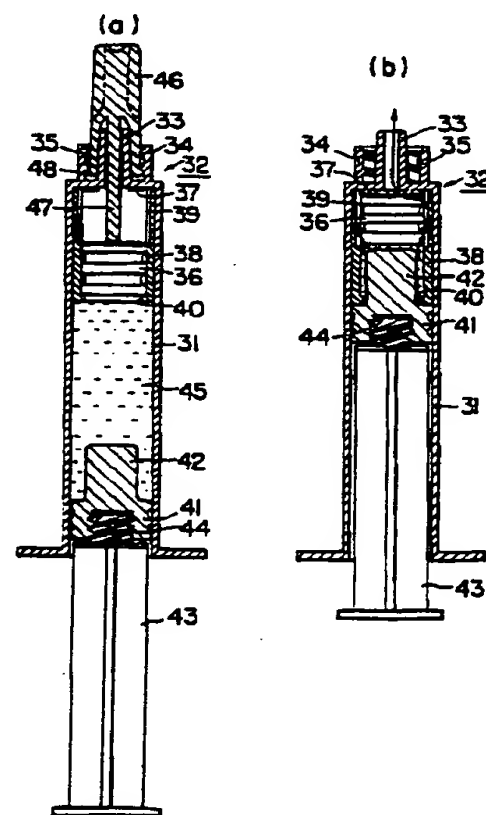
(71) 出願人 591039540  
 前田産業株式会社  
 大阪府大阪市福島区吉野4丁目3番25号  
 (72) 発明者 杉田 浩一  
 大阪府大阪市福島区吉野4丁目3番25号  
 前田産業株式会社内  
 (74) 代理人 弁理士 押田 良久

(54) 【発明の名称】 薬剤容器の口部構造

(57) 【要約】

【目的】 コアリングやフラグメントの発生なく、薬液の移替えや微生物汚染がなく、簡便な操作によって薬剤を投与でき、かつ保存時の環境変化によって開放系となることのない薬剤容器の口部構造を提供する。

【構成】 口部 3 2 先端の中心形状が各種医療用具に接続可能な雄ルアー 3 3 形状で、外側部 3 4 内面に雌ねじ 3 5 を有し、口部内部にガスケット 3 6 が当接する部位にリブ 3 7 を有する薬剤容器の口部内面に、使用時に薬液 4 5 が流通するスリット 3 9 が上部に設けられ、下端にガスケット 3 6 の最大径より小さくなる突起 4 0 を有するガスケットガイド 3 8 にガスケット 3 6 を挿嵌して固着し、内孔にガスケット 3 6 に当接してガスケット 3 6 を押えるシャフト 4 7 を有し、外周先端部に雄ねじ 4 8 を設けたキャップ 4 6 を螺合する。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 口部先端の中心形状が各種医療用具に接続可能な雄ルアー形状で、外側部内面に雌ねじを有し、口部内部にガスケットが当接する部位にリブを有する薬剤容器の口部内面に、使用時に薬液が流通するスリットが上部に設けられ、下端にガスケットの最大径より小さくなる突起を有するガスケットガイドにガスケットを挿嵌して固着し、内孔にガスケットに当接してガスケットを押えるシャフトを有し、外周先端部に雌ねじを設けたキャップを螺合したことを特徴とする薬剤容器の口部構造。

【請求項2】 口部先端形状が各種医療用具に接続可能な雌ルアー形状で、外周面に雄ねじを有し、口部内部にガスケットが当接する部位にリブを有する薬剤容器の口部内面に、使用時に薬液が流通するスリットが上部に設けられ、下端にガスケットの最大径より小さくなる突起を有するガスケットガイドにガスケットを挿嵌して固着し、内孔にガスケットに当接してガスケットを押えるシャフトを有し、外側先端内面に雌ねじを設けたキャップを螺合したことを特徴とする薬剤容器の口部構造。

【請求項3】 口部先端の中心形状が各種医療用具に接続可能な雄ルアー形状で、外側部内面に雌ねじを有し、口部内部にガスケットが当接する部位にリブを有する薬剤容器の口部内面に、使用時に薬液が流通するスリットが上部に設けられ、下端にガスケットの最大径より小さな突起を有するガスケットガイドにシャフトを有するガスケットを挿嵌して固着し、内孔にガスケットに当接してガスケットを押えるシャフトを有し、外周先端部に雄ねじを設けたキャップを螺合したことを特徴とする可撓性薬剤容器の口部構造。

【請求項4】 口部先端形状が各種医療用具に接続可能な雌ルアー形状で、外周面に雄ねじを有し、口部内部にガスケットが当接する部位にリブを有する薬剤容器の口部内面に、使用時に薬液が流通するスリットが上部に設けられ、下端にガスケットの最大径より小さな突起を有するガスケットガイドにシャフトを有するガスケットを挿嵌して固着し、内孔にガスケットに当接してガスケットを押えるシャフトを有し、外側先端内面に雌ねじを設けたキャップを螺合したことを特徴とする可撓性薬剤容器の口部構造。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】 この発明は、医療に用いる薬剤を微生物汚染、異物汚染から守り、使用時には簡便に開封可能な薬剤容器の口部構造に関する。

## 【0002】

【従来の技術】 従来の薬剤容器は、アンプル、バイアルおよび輸液バックが主たるものであるが、いずれも使用時の開封においてアンプルカット時のガラス片やゴム栓通針や合成樹脂切断時のフラグメント等の異物混入の危

険性を伴い、また、開封時の操作によって微生物汚染がないよう細心の注意が必要である。

【0003】 上記問題を解決するものとしては、医薬品と投与システムを組合せた医薬用キット製品が知られており、最近では医療機関に広く採用されつつある。医薬用キット製品のひとつとしては、プレフィルドディスポザブルシリンジ (Prefilled Disposable Syringe, 以下プレフィルドシリンジという) がある。プレフィルドシリンジの薬剤の気密方法には、以下の3つの方法が知られている。

(1) . ルアー先をゴムキャップで密封

(2) . ゴムキャップにアルミキャップまたは合成樹脂製キャップを嵌合して密封

(3) . ガスケットの移動

## 【0004】

【発明が解決しようとする課題】 上記ルアー先をゴムキャップで密封する方法は、注射筒先端口部であるルアー部にゴム製のキャップを嵌合した最も基本的な構造であるが、気密性を保つための嵌合強度と取外すための嵌合強度が相反するという欠点がある。また、改竄される危険性と、使用後再使用の危険性が避けられない。

【0005】 また、ゴムキャップにアルミキャップまたは合成樹脂製キャップを嵌合して密封する方法は、バイアルと同じく針でゴムを穿刺するため、フラグメント発生の危険がある。

【0006】 さらに、ガスケットの移動による方法は、ガラス筒先端側に配置されたガスケットがプランジャーを押すことによって、薬液を介して押されてガラス筒先に接合された合成樹脂製の口部に移動し、この口部内壁に形成されたスリット部にガスケットが移動することにより流路を確保するものであるが、環境変化、例えば空輸による気圧変化、高圧蒸気滅菌等による容器内圧変化および誤操作によるガスケット移動により密封性放棄の危険性がある。

【0007】 この発明の目的は、上記従来技術の欠点を解消し、コアリングやフラグメントの発生の原因となるゴム穿刺がなく、薬液の移替えや微生物汚染がなく、簡便な操作によって投与を実現でき、かつ保存時の環境変化によって開放系となることのない薬剤容器の口部構造を提供することにある。

## 【0008】

【課題を解決するための手段】 本発明者らは、上記目的を達成すべく種々試験検討を重ねた。その結果、口部先端の中心形状が各種医療用具に接続可能な雄ルアー形状で、外側部内面にねじ山を有し、口部内部にガスケットが当接する部位にリブを有する薬剤容器の口部に、ガスケットが挿嵌され、使用時に薬液が流通するスリットが上部に設けられ、下端にガスケットの最大径より小さくなる突起を有するガスケットガイドを固着し、内孔にガスケットに当接してガスケットを押えるシャフトを有

し、外周先端部にねじを設けたキャップを螺合することによって、保存時においてはガスケットがガスケットガイドの突起とキャップのシャフトで両側が固定され、環境変化によるガスケットの移動が阻止される。また、使用時には、キャップを除去することによってガスケットが移動可能となり、薬剤容器を押すかまたはプランジャーを押すことにより生じた液圧または気圧によって、ガスケットがスリット部まで移動し、薬剤容器内と連通したスリット部を通じ、口部より薬剤を取り出すことができることを確認し、この発明に到達した。

【0009】すなわち本願の請求項1の発明は、口部先端の中心形状が各種医療用具に接続可能な雄ルアー形状で、外側部内面に雌ねじを有し、口部内部にガスケットが当接する部位にリブを有する薬剤容器の口部内面に、使用時に薬液が流通するスリットが上部に設けられ、下端にガスケットの最大径より小さくなる突起を有するガスケットガイドにガスケットを挿嵌して固着し、内孔にガスケットに当接してガスケットを押えるシャフトを有し、外周先端部に雌ねじを設けたキャップを螺合したことを特徴とする薬剤容器の口部構造である。

【0010】また、本願の請求項2の発明は、口部先端形状が各種医療用具に接続可能な雌ルアー形状で、外周面に雌ねじを有し、口部内部にガスケットが当接する部位にリブを有する薬剤容器の口部内面に、使用時に薬液が流通するスリットが上部に設けられ、下端にガスケットの最大径より小さくなる突起を有するガスケットガイドにガスケットを挿嵌して固着し、内孔にガスケットに当接してガスケットを押えるシャフトを有し、外側先端内面に雌ねじを設けたキャップを螺合したことを特徴とする薬剤容器の口部構造である。

【0011】さらに、本願の請求項3の発明は、口部先端の中心形状が各種医療用具に接続可能な雄ルアー形状で、外側部内面に雌ねじを有し、口部内部にガスケットが当接する部位にリブを有する薬剤容器の口部内面に、使用時に薬液が流通するスリットが上部に設けられ、下端にガスケットの最大径より小さな突起を有するガスケットガイドにシャフトを有するガスケットを挿嵌して固着し、内孔にガスケットに当接してガスケットを押えるシャフトを有し、外周先端部に雌ねじを設けたキャップを螺合したことを特徴とする可撓性薬剤容器の口部構造である。

【0012】さらにまた、本願の請求項4の発明は、口部先端形状が各種医療用具に接続可能な雌ルアー形状で、外周面に雌ねじを有し、口部内部にガスケットが当接する部位にリブを有する薬剤容器の口部内面に、使用時に薬液が流通するスリットが上部に設けられ、下端にガスケットの最大径より小さな突起を有するガスケットガイドにシャフトを有するガスケットを挿嵌して固着し、内孔にガスケットに当接してガスケットを押えるシャフトを有し、外側先端内面に雌ねじを設けたキャップ

を螺合したことを特徴とする可撓性薬剤容器の口部構造である。

【0013】

【作用】この発明の薬剤容器の口部構造が適用できる薬剤容器は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリカーボネート、シクロオレフィンポリマー等の合成樹脂の単体または多層体からなるボトル、バック、チューブまたは注射筒あるいはガラス製注射筒が挙げられる。

【0014】ガスケットガイドに摺動可能に挿嵌するガスケットは、ガスケットガイド内壁に接して気密を保持するためのリング状突起を複数条有しており、さらに、液圧または気圧による移動だけでなく、薬剤容器が可撓性の場合は外部より指で押してガスケットガイドをスリット位置に移動させるためのシャフトを設けたものを使用することができる。また、ガスケットに設けるシャフトは、合成樹脂製の別部品とすることによって、より強度を持った押し易い構造とすることができる。さらに、ガスケット摺動のため、潤滑油としてシリコンオイルを用いることができる。

【0015】ガスケットガイドは、上部にスリットが1本以上設けられ、使用時にガスケットがスリット位置に移動したとき薬液の流路が形成される。また、ガスケットガイドの下端には、ガスケットの最大径より径が小さくなるようリング状またはリブ状の突起を有する。この突起は、ガスケットをガスケットガイドに挿嵌時の位置決めを容易となし、また、薬剤保存時の環境変化、高圧蒸気滅菌や誤操作の際にガスケットが薬剤容器中に脱落するのを防止する。薬剤容器の口部内面へのガスケットを挿嵌したガスケットガイドの固着は、接着、溶着または嵌合により行う。

【0016】薬液容器口部に螺合するキャップのシャフトは、薬液使用時までガスケット天面を押さえ、環境変化や高圧蒸気滅菌にも耐え、ガスケットの移動を防止する。また、ガスケットの移動防止をより確実なものとするため、口部とキャップはルアーロックのようなねじで螺合せしめる。

【0017】上記薬剤容器への薬剤の充填は、以下の3つの方法がある。

(1) 薬剤容器に薬剤を充填したのち、薬剤容器の口部内面にガスケットを挿嵌したガスケットガイドを固着し、キャップを挿着する。

(2) 薬剤容器の口部内面にガスケットを挿嵌したガスケットガイドを固着し、キャップを挿着したのち、薬剤容器の末端開口から薬剤を充填し、末端開口をシールまたは打栓する。この方法は、薬剤容器がチューブ状、バック状または注射筒形状でのみ可能である。

(3) 薬剤容器の口部内面にガスケットをガスケットガイドのスリット位置、すなわち流路が形成されるように挿嵌したガスケットガイドを固着し、開放系となつ

ている口部より薬剤を充填し、キャップを挿着することによりキャップのシャフトでガスケットを押し下げて薬剤容器を密封系とする。この場合、薬剤の充填前に口部より空気を吸引することにより、薬剤の充填をより迅速に行うことができる。

【0018】上記口部構造の薬剤の充填された薬剤容器は、保存時においてはガスケットはガスケットガイド下端の突起とキャップのシャフトの双方で固定され、上下どちらにも移動不可能な状態で気密を保持する。また、薬剤使用時は、キャップを取外し、薬剤容器を押し、または薬剤容器が注射筒の場合はプランジャーを押すことにより生じた液圧または気圧によってガスケットがスリット位置まで移動し、薬剤容器内と連通したスリット部を経由して口部に接続した各種医療用具に薬剤が取出される。

【0019】また、薬剤容器がバック状、チューブ状あるいは可撓性に富んだボトル状の場合は、ガスケットのシャフトを容器外側から押し上げ、ガスケットをスリット位置まで移動させることによって使用可能となる。この口部構造を採用することによって、容器を押しての液圧または気圧によるガスケット移動時に懸念される薬剤の飛び出しを防止することができる。

【0020】この発明の薬剤容器の口部の外観形状は、各種医療用具に接続可能なように雄ルアーまたは雌ルアー形状としたことによって、雄ルアー形状の場合は注射針を嵌着して混注容器および注射器として、雌ルアー形状の場合は連結管を挿着して輸液バックおよび血液バックとして活用できる。また、薬剤容器の口部を外用剤容器の先端形状、例えば点眼剤、水虫薬（抗菌剤）、その他点耳剤のような形状とすることによって、薬剤容器を薬剤の移替えを伴うことなく、薬剤投与容器として活用できる。

【0021】

【実施例】

実施例1

図1はこの発明の口部構造のバック状の薬剤容器を示すもので、(a)図は薬剤保存時の概略断面図、(b)図は薬剤使用時の概略断面図、図2はこの発明の口部構造の拡大図で、(a)図は薬剤保存時の概略断面図、

(b)図は薬剤使用時の概略断面図である。図1ないし図2において、1はバック状の薬剤容器、2はバック状の薬剤容器1に充填された薬剤、3は薬剤容器1の口部で、口部先端の中心には各種医療用具に接続可能な雄ルアー4が形成され、外側部5の内面には雌ねじ6を有し、内部にガスケット7が当接する部位にリブ8を有している。9は口部3の内面に固着されたガスケットガイドで、上部に使用薬液が流通するスリット10が設けられ、下端にガスケット7の最大径より小さくなるリング状突起11を有し、下部にシャフト12を有するガスケット7が摺動自在に挿嵌されている。

【0022】13は内孔にガスケット7に当接してガスケット7を押えるシャフト14を有し、外側先端外面に雄ねじ15を設けたキャップで、薬剤容器1に薬剤2を充填したのち、キャップ13のシャフト14を雄ルアー4内に挿入し、雄ねじ15を口部3の外側部5の内面の雌ねじ6に螺込んでキャップ13を口部3に装着すれば、ガスケット7はシャフト14で押されて下端がリング状突起11に当接し、天面がシャフト14で押さえられて固定され、確実な密封系を形成し、保存時の環境変化、例えば空輸による気圧変化、高圧蒸気滅菌等による薬剤容器1内圧変化があっても、ガスケット7が摺動しないよう構成されている。

【0023】上記のとおり構成したことによって、薬剤2を使用時においては、雄ねじ15を口部3の外側部5の内面の雌ねじ6に沿って回転させてキャップ13を取外せば、ガスケット7は移動可能となる。次いで図1

(b)に矢印で示すとおり、可撓性の薬剤容器1の外側から指でガスケット7のシャフト12を押し上げ、ガスケット7をガスケットガイド9のスリット10部まで移動させれば、使用することが可能となる。この場合、薬剤容器1を押して液圧によりガスケット7をガスケットガイド9のスリット10部まで移動させる際に懸念される薬剤2の飛び出しを防止することができる。

【0024】次いで、薬剤容器1の口部3の雄ルアー4に図示しない連結管を嵌着することによって、薬液2を投与することができる。したがって、ゴムの穿刺や合成樹脂の切断等を伴うことなく、清潔、かつ無菌的で、簡単な操作によって薬液2を移替えることなく投与することができる。しかも、保存時の環境変化によってガスケット7が移動し、開放系となることもない。

【0025】実施例2

図3はこの発明の口部構造の薬剤容器が注射筒の場合を示すもので、(a)図は薬剤使用前の概略断面図、

(b)図は薬剤使用後の概略断面図である。図3において、31は注射筒、32は注射筒31の口部で、口部先端の中心には注射針に接続可能な雄ルアー33が形成され、外側部34の内面には雌ねじ35を有し、内部にガスケット36が当接する部位にリブ37を有している。38は口部32の内面に固着されたガスケットガイドで、上部に使用薬液が流通するスリット39が設けられ、下端にガスケット36の最大径より小さくなるリング状突起40を有し、ガスケット36が摺動自在に挿嵌されている。

【0026】41は注射筒31の口部32の反対側に挿着されたガスケット36を押圧するシャフト42を有し、シャフト42の反対側にプランジャー43を螺込む雌ねじ44を有するガスケット、45は注射筒31に充填された薬剤である。46は内孔にガスケット36に当接してガスケット36を押えるシャフト47を有し、外側先端外面に雄ねじ48を設けたキャップで、キャップ

46のシャフト47を雄ルアー33内に挿入し、雄ねじ48を口部32の外側部34の内面の雌ねじ35に螺込んでキャップ46を口部32に装着すれば、ガスケット36はシャフト47で押されて下端がリング状突起40に当接し、天面がシャフト47で押さえられて固定されるよう構成されている。

【0027】上記のとおり構成したことによって、注射筒31に薬剤45を充填する場合は、キャップ46のシャフト47を雄ルアー33内に挿入し、雄ねじ48を口部32の外側部34の内面の雌ねじ35に螺込んでキャップ46を口部32に装着し、ガスケット36をシャフト47で押込んで下端をリング状突起40に当接させ、突起40とシャフト47でガスケット36を固定する。次いで注射筒31の口部32を下にして口部32の反対側から薬剤45を充填したのち、ガスケット36を押圧するシャフト42を中にしてガスケット41を注射筒31に挿嵌して密封系を形成する。この場合、図示していないが、ガスケット41を挿嵌した側にキャップ等を装着し、環境変化、例えば空輸による気圧変化、高圧蒸気滅菌等による薬剤容器1内圧変化があっても、ガスケット41が外れないよう構成されている。

【0028】注射筒31を使用する場合は、雄ねじ48を口部32の外側部34の内面の雌ねじ35に沿って回転させてキャップ46を取外せば、ガスケット36は移動可能となる。次いで口部32の雄ルアー33に図示していないが注射針を装着し、ガスケット41の雌ねじ44にプランジャー43の雄ねじを螺込んでプランジャー43を押し込めば、薬剤45の液圧によってガスケット36が押圧されてスリット39部に移動し、図3(b)に矢印で示すとおり流路が形成される。さらにプランジャー43を押し込んで注射筒31内の空気を押し出せば投与準備が完了する。したがって、ゴムの穿刺や合成樹脂の切断等を伴うことなく、清潔、かつ無菌的で、簡単な操作によって薬液45を移替えることなく投与することができる。しかも、保存時の環境変化によってガスケット36、41が移動し、開放系となることもない。

【0029】なお、上記実施例においては、薬剤容器の口部中心の外観形状が雄ルアー形状のもので説明したが、医療用具に合わせて雌ルアー形状とすることもできることはいうまでもない。また、薬剤容器の口部を外用剤容器の先端形状、例えば点眼剤、水虫薬（抗菌剤）、その他点耳剤のような形状とすることによって、薬剤容

器を薬剤の移替えを伴うことなく、薬剤投与容器として活用できる。さらに、この発明の薬剤容器の口部構造は、目的の異なる各種の容器、投与器の口部構造として採用可能であり、ゴムの穿刺や合成樹脂の切断等を伴うことなく、清潔かつ無菌的で、しかも簡単な操作によって薬剤を投与することができる。

#### 【0030】

【発明の効果】以上述べたとおり、この発明の薬剤容器の口部構造は、コアリングやフラグメントの発生なく、簡便な操作によって薬剤を移替えることなく、微生物汚染のない投与を実現できると共に、保存時における環境変化、例えば空輸による気圧変化、高圧蒸気滅菌等による薬剤容器内圧変化があっても、密封を保持して開放系となることもない。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】この発明の口部構造のバック状の薬剤容器を示すもので、(a)図は薬剤保存時の概略断面図、(b)図は薬剤使用時の概略断面図である。

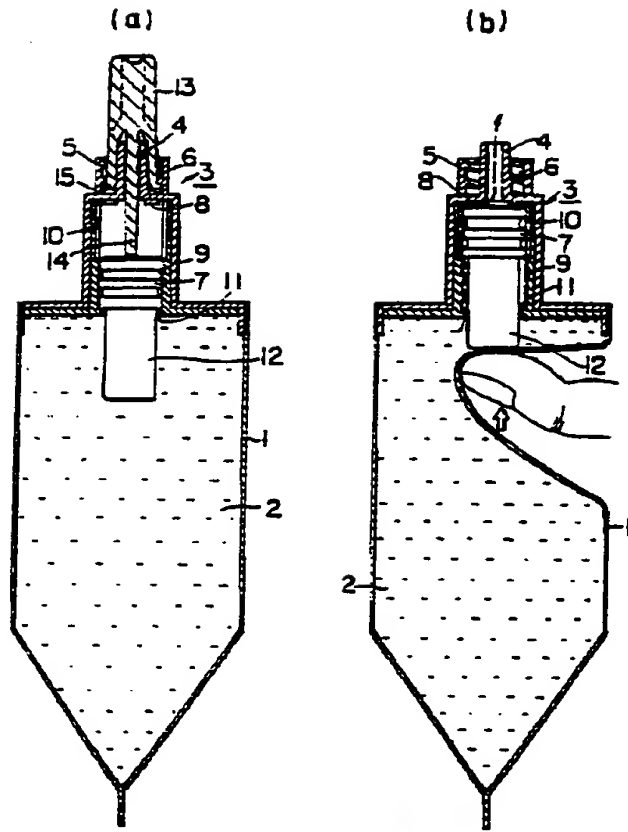
【図2】この発明の口部構造の拡大図で、(a)図は薬剤保存時の概略断面図、(b)図は薬剤使用時の概略断面図である。

【図3】この発明の口部構造の薬剤容器が注射筒の場合を示すもので、(a)図は薬剤使用前の概略断面図、(b)図は薬剤使用後の概略断面図である。

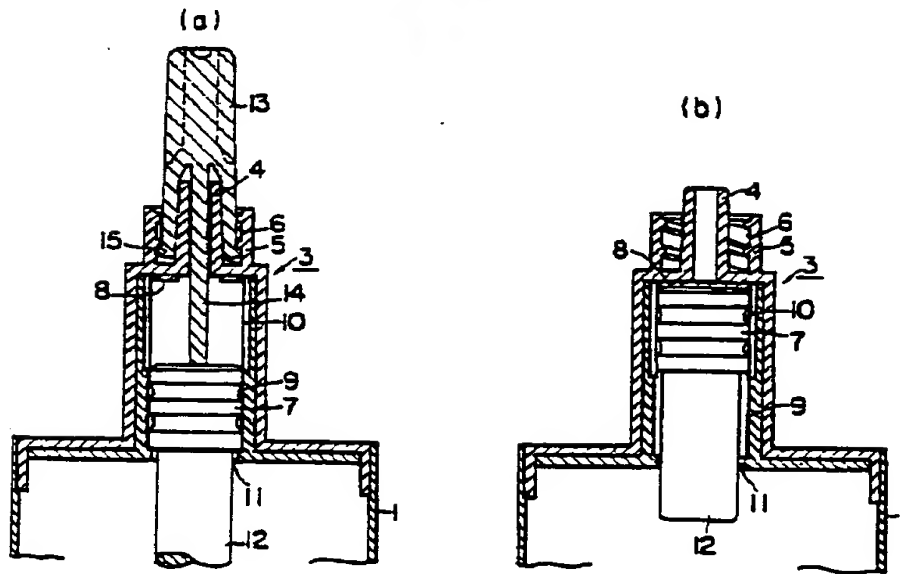
#### 【符号の説明】

- 1 薬剤容器
- 2、45 薬剤
- 3、32 口部
- 4、33 雄ルアー
- 5、34 外側部
- 6、35、44 雌ねじ
- 7、36、41 ガスケット
- 8、37 リブ
- 9、38 ガスケットガイド
- 10、39 スリット
- 11、40 リング状突起
- 12、14、42、47 シャフト
- 13、46 キャップ
- 15、48 雄ねじ
- 31 注射筒
- 43 プランジャー

【圖 1】



【圖 2】



【圖 3】

